医療分野での開発・改良製品販路開拓トライアル事業要綱

第１　趣旨

開発・改良した医療機器等を製造する県内の中小企業者に対し、医療機器販売業者とのマッチングによる販売チャネルの確立を支援し、更に医療従事者等へサンプル提供した場合は、その製造原価の一部を補助する。

第２　定義

(1)　この要領において「中小企業者」とは、次に掲げるものをいう。
中小企業基本法（昭和３８年７月２０日法律第１５４号）第２条に定められた中小企業者

(2)　この要領において「医療機器等」とは、次の製品をいう。
平成２１年４月１日以降に開発・改良された次のいずれかの製品（ソフトウェアを除く）
ア．医療機器の承認・認証・届出がされており、販売可能な医療機器
イ．医療・介護の分野で利用され、雑品として販売可能な製品であり、取扱説明書が作成されている等安全性が認められるもの。

(3)　この要領において「医療従事者等」とは次に掲げるものをいう。
医師、看護師を含むコメディカルスタッフの事をいう。

(4)　この要領において「製品１個あたりの製造原価」は以下の方法により算出したものをいう。
販売業者に対する販売単価×０．７５
＊厚生労働省「平成 22 年度医薬品・医療機器産業実態調査」より「内資・製造販売業者・単体ベース」の売上原価（７５％）を参照

(5)　この要領において「サンプル」とは、デモンストレーションを目的として、医療従事者等に試用してもらうため、無償で提供（貸与も含む）する医療機器等のことをいう。

第３　事業内容

(1)サンプル提供製品の事前登録
サンプル提供する製品については、事前登録制とする。

(2)製品登録の申請
提出書類
・製品登録申請書(様式第１号)
・承認・認証・届出がされており、販売可能な医療機器：承認証、添付文書、取扱説明書、写真
・医療分野で利用され、販売可能な雑品：取扱説明書、写真

(3)製品登録の審査
第３(2)の申請があったときは、登録製品決定審査会設置要綱に基づき審査会にて審議する。

(4)製品登録の決定
理事長は第３(3)の審査会にて審議結果が可となった製品に対して、製品登録すべきと認めたときは決定し、通知するものとする。

⑸原価補助

医療従事者等からの依頼に対し、サンプルを提供した場合、製品1個（1台、1セット、1パッケージ）当たりの製造原価の2/3を補助する。

第４　原価補助について

⑴原価補助対象製品

県内に事務所、事業所を有する中小企業者が自ら開発・改良に携わった医療機器等

但し、販路開拓トライアル事業にて原価補助の交付を受けた同一医療機器等のサンプルを同一医療機関に提供する場合は補助の対象としない。

⑵試用期間

交付決定日～事業年度の２月末日

⑶補助率

製品1個（１台、１セット、１パッケージ）あたりの製造原価に対し２/３

⑷補助限度額

１企業20万円

附則

この要綱は、平成27年5月20日から施行する。